	<b>Technische Information</b>	<b>730-087-DE</b>		<b>V07</b>
	<b>CE-Kennzeichnung von Bio- und Chemo-Indikatoren zur Überwachung von Reinigungs- und Sterilisationsprozessen</b>	Erstellt	03.09.2007	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 0.2</b>				

Die Fa. GKE entwickelt und produziert biologische und chemische Überwachungs- und Dokumentationsprodukte für Reinigungs- und Sterilisationsprozesse.

Reinigungs- und Sterilisationsprozesse dienen der Aufbereitung von Medizinprodukten. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) und Sterilisatoren sind Medizinprodukte.

Die für die Überwachung und Dokumentation eingesetzten Indikatoren sind keine Medizinprodukte und dürfen deshalb kein CE-Zeichen tragen.

Die folgenden Hintergrundinformationen sind entnommen aus dem „Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien“, Veröffentlichung der Europäischen Kommission, ISBN 92-828-7449-0, Luxemburg, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaft, 2000. Das Dokument kann im Internet heruntergeladen werden und ist auf der Internetseite der Fa. GKE unter [www.gke.eu](http://www.gke.eu) in der Rubrik „Richtlinien und Gesetze/EU-Richtlinien“ verfügbar.


### **Normen aus dem sicherheitsrelevanten Bereich**

Unter den Normen nehmen die Normen im geregelten sicherheitsrelevanten Bereich eine Sonderstellung ein: Sie müssen zwingend zur Anwendung kommen. Sonstige Normen legen "nur" den Stand der Technik fest. Wenn das Produkt auf Konformität mit diesen Normen überprüft wurde, muss das CE-Kennzeichen am Produkt angebracht und die Konformitätserklärung den Überwachungsbehörden mitgeteilt werden.

Für Klasse I Medizinprodukte kann der Hersteller oder dessen Bevollmächtigter die Konformität selber überprüfen und die Konformität bestätigen. Ausnahmen bilden komplexe Medizinprodukte oder zum Teil Maschinen der Klasse II a, II b und III: Hier ist eine "benannte" Stelle zur Überprüfung der Konformität mit den geregelten Normen einzuschalten.

### **Verantwortung**

Die CE-Kennzeichnung ist vom Hersteller oder seinem in der EU ansässigen Bevollmächtigten anzubringen. Sie erfolgt in der Regel auf dem Produkt selbst oder dem daran befestigten Schild zur Produktkennzeichnung. Wenn die Art und Beschaffenheit des Produktes keine Befestigung zulässt, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung und den Begleitunterlagen vorgenommen. Sie muss gut sichtbar, leserlich und dauerhaft fixiert sein. Eine Mindestgröße der Schrift von 5 mm wird gefordert.

	<b>Technische Information</b>	<b>730-087-DE</b>		<b>V07</b>
	<b>CE-Kennzeichnung von Bio- und Chemo-Indikatoren zur Überwachung von Reinigungs- und Sterilisationsprozessen</b>	Erstellt	03.09.2007	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 0.2</b>				

### **Welche Produkte müssen die CE-Kennzeichnung tragen?**

Alle Produkte, die in den Geltungsbereich einer oder mehrerer der die Produktsicherheit betreffenden EU-Richtlinien fallen, müssen eine CE Kennzeichnung tragen.

Mit dem CE-Zeichen dokumentiert der Hersteller oder der Importeur, dass das gekennzeichnete Produkt den Anforderungen der anzuwendenden harmonisierten Richtlinien entspricht und in Verkehr gebracht werden darf. Das CE-Zeichen darf also nur angebracht werden, wenn das Produkt in den Anwendungsbereich einer oder mehrerer dieser harmonisierten Richtlinien fällt und der Nachweis erbracht ist, dass die zutreffenden Anforderungen eingehalten werden.

Ein Produkt, das in den Anwendungsbereich einer der Richtlinien fällt, darf ohne CE-Kennzeichnung weder zum Zwecke der Nutzung in den Verkehr gebracht noch in Betrieb genommen werden. Andererseits darf das Inverkehrbringen eines mit dem CE-Zeichen gekennzeichneten Produktes nicht behindert werden, solange nicht der begründete Verdacht besteht, dass dieses Zeichen unberechtigt angebracht wurde.

Produkte, auf die keine dieser Richtlinien Anwendung finden – dies ist bei Überwachungs- und Dokumentationsmitteln für Reinigungs- und Sterilisationsprozesse der Fall – dürfen kein CE-Kennzeichen tragen.